

4

FERRING

Сертификат качества серии

1/3

Наименование продукта	НОРПРОЛАК
Номер серии готового продукта	502295
Импортирующая страна	Украина
Дата производства	23 февраля 2015
Лекарственная форма	Таблетки
Сила действия	Хинаголид 0.075 мг
Размер и тип упаковки	10x3
Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/9338/01/01 выдан 13.02.2014 действителен до 13.02.2019
Дата окончания срока годности	Февраль 2020
Дата упаковки	05/2015
Название, местонахождение, номер лицензии производителя	Производитель: Эльфа Фармасетикал Компани СА, Польша, 21 Винсентего Пола, 58-500 Зеления Гора, Польша Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTCO36/346/11 Ответственный за выпуск серии: Ферринг ГмбХ, Витланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Киль, Германия, Номер лицензии: DE SH 01 MIA 2012 0005/113.14

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация достоверная и точная. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) и местных распорядительных органов, а также в соответствии со спецификацией, зарегистрированной в импортирующей стране.

Производство, упаковка, и анализ серии были рассмотрены и находятся в соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP).

Уполномоченный  
 Alexander Czapka  
 FERRING GMBH  
 WITTLAND 11  
 POSTFACH 21 45  
 TELEFON 0431/5852-100  
 24109 KIEL  
 300000000000

Дата  
 28/05/2015

Статус  
 Разрешен

**Сертифікат аналіза и сертифікат соответствия**

Продукт: **НОРПРОЛАК таблетки по 0,075 мг**  
Номер серии готового продукта: **502295**  
Страна-импортер: **Украина**

Сила действия таблетки	0,075 мг
Номер упаковщика готового продукта	829U
Номер упаковщика in bulk	8290
Номер серии готового продукта	502295
Номер серії in bulk	502290
Дата упаковки	05/2015
Дата производства bulk	23/02/2015
Код упаковочной процедуры	JZ-IV/PD-072/030/U edition 3
Код виробничої процедури	MBR001236/1
Придатний до	02/2020
Специфікації Феррінг	Зверніться до аналітичної таблиці, що наведена нижче
Специфікації Єльфа	Зверніться до аналітичної таблиці, що наведена нижче
Дата випуску	18/05/2015
Розмір серії in bulk (табл)	1,200,000
Розмір серії (блистери)	1080
Кількість зразків (блистери)	14
Контрольний лот	400000101654

## Сертификат качества

Продукт:  
 Номер серии готового продукта:  
 Страна-импортер:

НОРПРОЛАК таблетки по 0,075 мг  
 502295  
 Украина

## Результаты проведения анализа

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание	Круглые плоские таблетки со скошенными краями беловатого цвета диаметром приблизительно 7 мм. На одной стороне: тиснение «75», на другой стороне: тиснение «NORPROLAC» по периметру	Соответствует 7 мм
Истираемость	Не более 1,0 % отсутствие разломанных таблеток	0,2 % Нет таблеток
Распадаемость	Не больше 15 минут	< 2 мин соответствует
Средняя масса таблетки	123,5 – 136,5 мг	129,8 мг
Однородность массы таблеток	Масса не более 2 таблеток может отклоняться от средней массы свыше, чем на $\pm 7,5$ %, причем ни у одной из таблеток масса не может отклоняться от средней массы свыше, чем на $\pm 15$ %	Соответствует Мин.: 1,16% от средней Макс.: 1,23 % от средней
Идентификация хинаголида	Время удерживания пика хинаголида на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться в пределах $\pm 2$ % от времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора и соответствовать ему по форме и размеру	соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 30 минут	100,3 %
Однородность дозирования	Должна соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Среднее 101,6 % Мин. 99,4 % Макс. 103,8 % SD=1,46 Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5 %	1,95 %
Продукты разложения: - сумма всех примесей - 801-89 - 802-89 - индивидуальные неизвестные примеси - сумма неизвестных примесей	<u>При выпуске</u> Не более 1,8 % Не более 0,5 % Не более 0,3 %  Не более 0,2 %  Не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено  Не обнаружено  Не обнаружено
Содержание хинаголида	95,0 % -105,0 %	101,4 %
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов: не более $10^3$ КОЕ/г; Общее число дрожжей и плесени: не более $10^2$ КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г	не более $10^3$ КОЕ/г; не более $10^2$ КОЕ/г; отсутствие в 1 г

Уполномоченное лицо  
 Marek Jaroszewski

Дата  
 18.05.2015

Статус  
 Разрешен

FERRING GMBH  
 WITKAM 11 D-24109 KIEL  
 POSTFACH 21450 - 24020 KIEL  
 TELEFON 0431/5852-100